2013 年 2 月 15 日作成(第 3 版)　　承認番号 22300BZX00089000

機械器具(6)呼吸補助器
JMDN コード：42411000　成人用人工呼吸器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

ラングベンチレータ ALV3000

【 警告 】
- **患者の状態については、適切なモニタ装置を使用し、資格を持った医療スタッフの手で正しく監視すること。本装置は、生体情報モニタ機能を持っておりません。医療事故防止のためにパルスオキシメータ、カプノメータなど別の生体情報モニタを併用すること。(医薬発第２４８号)**
- **本装置を使用する際には、代替の換気装置をいつでも使用できる体制を整えること。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバッグ)は必ず用意すること。**
- **患者回路等(気管切開チューブ等,患者に装着する製品を含む)の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていない事を確認して使用すること。**

【 禁忌・禁止 】
- **アラーム消音中には絶対に患者を１人にしないこと。**
- **酸素濃度の上昇による火災発生の危険を避けるため、高圧治療室では本品を使用しないこと。**

【 形状・構造及び原理等 】

ラングベンチレータ ALV3000 は、小児から成人までを対象としたガス圧駆動、コンピュータ制御の長期人工呼吸器であり、エアコンプレッサを内蔵していることを特徴とする。

<構成>

- ラングベンチレータ ALV3000 本体　　１台

<機器の分類>
- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度：B 形機器

<電気的定格>
- 定格電圧：AC１００V±１０%
- 周波数：５0/６0Hz
- 消費電力：150VA以下

<寸法および重量>
- 寸法：380mm(W)× 493mm(D)× 1400mm(H) 突起部除く。
- 重量：約 60kg(本体のみ)

<作動・動作原理>】

● 空気回路及び機構部

ａ．高圧酸素及び高圧空気
両高圧ガスは背面の入力ポートから 0.3～0.7MPa の範囲の圧力で取入れて、機内で、圧力を調整する。

ｂ．コンプレッサによる空気
コンプレッサ内蔵機の場合、防塵除菌のフィルタを通した室内空気を内蔵の電磁振動型ダイアフラムコンプレッサで一定圧を保つよう圧縮して供給する。
高圧空気が利用できる場合高圧空気が優先して使用され、供給が止ったとき又は無い場合にはコンプレッサが自動的に起動する。

ｃ．メインバルブ
メインバルブは患者に与える間歇的吸気ガスの瞬間流量を制御して所定の換気量又は気道内圧を実現するための準線形特性を持った高速応答の精密アナログバルブである。構造はシリコンゴムチューブを用いるピンチバルブである。

ｄ．フローセンサ
マスフロー方式のフローセンサで両ガスの瞬間流量を測定してメインバルブの制御を行う。

ｅ．送気回路
メインバルブを出た送気はスプリング負荷方式の圧安全弁と吸入安全弁を通過し患者気道内圧をモニタされてその下流でバクテリアフィルタを通過して患者に向かう。

ｆ．呼気弁制御回路及び PEEP ユニット
調圧された外部又はコンプレッサからの空気を使って呼気弁を駆動する。この空気ガス圧を電磁弁で ON/OFF して与えて呼気弁を開閉する。呼気弁に与える圧は比例制御弁と固定絞りの直列回路の中点の圧を使用しており、PEEP／CPAP を作動させる場合、比例制御弁の流量抵抗を制御して呼気相での患者気道内圧を所定の圧に保つサーボ制御を行う。

●電気回路部

マイクロプロセッサで制御されるメイン、コンソール及び電源管理の 3 枚のプリント基板、及び、コンプレッサのバックアップのための DC-AC コンバータおよび電源切替リレーユニットが内蔵されている。

ａ．メイン基板
マイクロコンピュータにより呼吸動作及び装置全体の監視制御を行う。

［A/D 変換］
二つの流量センサからの流量及び補正用温度信号、酸素濃度信号、高圧酸素圧、高圧空気圧、エアコンプレッサ 出力圧の８ch の信号はマイクロプロセッサ内蔵 AD 変換器で、そして気道内圧 2ch は別の AD 変換器からシリアルデータで合計 10ch アナログ信号を 100 Sample/Sec の速度で取り込み制御及びモニタに使用する。

［メインバルブの制御］
メインバルブの駆動はデジタル制御のサーボモータであり、吸気相で、呼吸モードにより流量値又は圧力値を目標とするサーボ制御が行われる。

［エアコンプレッサの圧力制御］
エアコンプレッサは空気出力圧を 30kPa に保つための AC100V 入力のトライアックによる位相制御を受けている。

［呼気弁の制御］
呼気弁の開閉はマイクロプロセッサのデジタル出力で、呼気弁開閉制御の電磁弁を吸気相で ON,呼気相で OFF して行う。PEEP／CPAP モードがイネイブルの時は呼気弁駆動圧を作る比例制御弁を気道内圧が所定の PEEP になるようにデジタル PWM によるサーボ制御を行う。

［警報関係］
i) マイクロプロセッサが判断する警報は下記の通り。
１）高圧酸素及び空気の供給断
２）コンプレッサエアー供給断
３）気道内圧関連　　＊過圧及び低圧(漏れ)
４）Apnea(無呼吸)
５）呼気換気量低下
各警報項目について可視可聴警報が発生して原因が除去されるまで継続する。
コンソールのノンロックの“消音”ボタンを押下すると警報音のみは 2 分間の間停止する。
ii) メイン基板とは独立して監視発生する停電警報
商用電源停電でバッアップ中に内臓蓄電池も尽きて作動を停止したことを知らせる警報等は、蓄電池の残留エネルギーで動作し続ける電源管理基板から直接コンソールに表示され警報音を持続して発生させる。

ｂ．コンソール基板
コンソール基板は内部マイクロプロセッサにより制御されており、メンブレンスイッチ群から入力される操作コントロール情報をメイン基板に転送し、一方メイン基板からの呼吸モニタリング信号を受取って表示する。

ｃ．パワーコントロール基板
この基板は下記の機能を果たす。
＊装置の運転開始又は停止を制御。
＊基板への電源＋5±15V の供給
＊＋24V 直流電源をモータ、電磁弁及びバックアップ時にはインバータに供給
＊内蔵蓄電池の充電監視制御
＊警報機能
ｉ）商用の停電により蓄電池給電に切り替わった事の通知警告をブザーで 1 分間発生する。
ii）電池放電終了予告警報
バックアップ電池運転中に残り約 10 分と見込まれたら可視可聴警報を断続で発生する。
iii）停電警報の発出
内蔵電池の放電を終了し停電警報を出す。

【 使用目的、効能又は効果 】

<使用目的>

小児から成人までの長期人工呼吸 及び 酸素療法

【 品目仕様等 】

１．品目仕様
〔Ｉ〕呼吸モードとして下記を備えること。
１．主モード：　「VCV」(従量式調節換気)
「PCV」(従圧式調節換気)
「PSV」(圧支持換気)

取扱説明書を必ずご参照ください。

「VIMV」（間欠従量式調節換気）
「PIMV」（間欠重圧式調節換気）
「CPAP」（連続気道陽圧 ）

2．副モード：　トリガ（患者トリガ）
ネブライザ

〔Ⅱ〕人工呼吸器性能の数値仕様項目及びその要求精度は下表のとおり。

仕様項目	仕様値	仕様値の要求精度
気道内圧表示範囲及び指示精度	-10～100 hPa	±[100hPa×0.02 +試験値×0.04]以内
換気数	0～60 回／min	設定値±１回／分以内
呼吸相比及び吸気時間	相比： 1：0.5～1：3.0 吸気時間： 0.2 ～2.5 秒	設定値の±5%以内
一回換気量及び呼気換気量モニタ精度	20～2000mL	設定精度:設定値の±10%以内。但し 100mL 未満では±20%以内 呼気量モニタ精度： 設定値の±15%以内。 但し 100mL 未満では ±25%以内
PEEP/CPAP 設定精度	1～30hPa	+3hPa を越えない事。 @最低値設定に於いて。 ±1hPa 以内 @3hPa 以上 20hPa 未満の範囲。 ±2hPa 以内 @20hPa 以上 30hPa 未満の範囲。 33hPa を越えない事。 @30hPa 設定で。
吸気圧制御精度	PEEP 圧+1～30hPa	吸気相時間の 90%で設定吸気圧±2hPa 以内である事。
圧トリガ	－1～－10 hPa	設定値の±１hPa 以内
フロートリガ流量	1～20 L/min	±1L/min 以内 1～10L/min 未満の範囲 ±1L/min 以内 10～20L/min の範囲
吸入気酸素濃度	21～100%	設定値の±10%以内 （除く 21 及び 100%）
ネブライザ機能	６L/min 以上 １０L/min 以下	規定せず。

〔Ⅲ〕表示及びモニタ機能として下記の機能を備えること。
1．瞬時気道内圧　バーグラフによる表示
2．下記の設定圧力値をバーグラフ上に表示する。
トリガ圧、PEEP／CPAP 圧、サポート圧
3．下記人工呼吸パラメータの設定値及び実測値をデジタル表示する。
呼吸回数、吸気時間、一回換気量、
呼気分時換気量、酸素濃度
4．下記人工呼吸パラメータの設定値をデジタル表示する。
吸気圧、サポート圧、呼吸相比、
気道内圧上限及び下限警報設定値
5．下記の電源状態を表示する。
商用電源運転、バッテリー運転、
高位、中位、低位（放電終了予告警報）

〔Ⅳ〕安全装置として下表に示す機能を備えること。

項　目	設定値	設定精度
1）気道過圧リミット		
過圧安全弁によるリミット	100hPa	＋10hPa 以下
上限警報設定圧によるリミット	上限警報設定値	設定値±3hPa
2）気道内圧負圧リミット		
吸入安全弁解放圧[注1]	-12hPa～-8hPa	
3）電源スイッチ誤操作防止		
＊電源スイッチ・ボタンを本体外装面より低く取付。 ＊ソフトウェアによりボタンの長押し（1.5 秒以上）によりオンオフが可能。		
4）電源バックアップ機能		
内蔵電池の持続時間	1 時間以上[注2]	―

注１：試験においては解放時の流量抵抗を併せて規定する。
注２：内蔵電池の持続時間は新品電池で満充電後に、初期設定パラメータで運転した場合。

〔Ⅴ〕警報装置として下記の機能を備え、かつ人工呼吸器警報基準（厚生労働省告示第 264 号）に適合していること。

警報項目	設定値又は範囲	設定精度	可視可聴の別	一時的消音の可否
気道内圧上限	10～ 100 hPa	±3.0hPa 以内	可視可聴	可（2 分）
気道内圧下限	5～ 20 hPa	±1.0hPa	可視可聴	可（2 分）
低圧空気供給圧	供給断の時	―	可視可聴	可（2 分）
高圧酸素及び空気圧低下	100kPa 以下で。	―	可視可聴	可（2 分）
無呼吸	30 秒	―	可視可聴	可（2 分）
電池放電終了予告	電池端子電圧 21.5V	±0.2V 以内	可視可聴	不可
停電	―	―	可視可聴	不可

〔Ⅵ〕下記の各規格は品目仕様として申請品に包括的に適用する。
1．　JIS T 0601-1:1999
医用電気機器―第一部：安全に関する一般的要求事項
2．　JIS T 0601-1-2：2002
医用電気器―第一部：安全に関する一般的要求事項：第２節：副通則―電磁両立性―要求事項及び試験
3．　人工呼吸器警報基準（厚生労働省告示第 264 号）

【 操作方法または使用方法 】

<使用準備>
a）バクテリアフィルタ、呼気弁および呼気流量センサを確実に本装置に取り付けてあることを確認すること。
b）患者回路を正規に接続する。
c）フロートリガを使用する場合、患者回路Ｙピースから圧力モニターチューブをフィルタを介して気道内圧ポートに接続する。
d）高圧酸素及び空気を付属のホースで本装置に接続する。
e）電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードの３Ｐプラグを AC コンセントに接続する。
f）Ｙピースにテスト肺を接続して電源スイッチを１．５秒以上長押しして ON にし、本装置が以下の初期設定で正常に作動することを確認する。

初期設定
呼吸モード　：　A/C
一回換気量　：　600mL
換 気 数　　：　15 回/分
呼 吸 相 比　：　1：1.5
気道内圧上限：　50hPa
気道内圧下限：　5hPa
吸気トリガ圧：　－2.0hPa

<使用>
a）適用する患者に適切な呼吸モードの該当キーを押す。
b）自発呼吸のある患者の場合トリガーボタンを押す。
自発呼吸が認められない患者ではトリガーボタンを押さずに、初期設定若しくは確実に調節呼吸が出来る設定となっていることを確認すること。
c）患者回路からテスト肺を外して、患者に接続する。
d）酸素濃度を設定する。
e）患者への送気が円滑に行われていることを確認する。特にトリガを OFF している場合、フロートリガ若しくは圧トリガの感度を調整して患者と呼吸器との同期が良くなるように相比（又は吸気時間）、一回換気量、サポート圧などを調整すること。
f）必要な PEEP 圧を設定する。
g）気道内圧の動きを見極めた上で、上限圧警報設定値と下限圧警報設定値の設定を更新すること。
h）商用電源が停電した場合、内蔵蓄電池により空気コンプレッサ運転中なら其れも含め自動的にバックアップされ治療を継続出来る。内蔵蓄電池による運転の持続時間は呼吸設定に依存するが１時間以上のバックアップが可能である。
i）使用中は加温加湿による患者回路での露滴によるトリガ誤動作や呼気弁内部での水分貯留による誤動作を避けるために定期的に点検し、必要により患者回路全体の排水を行うこと。

<使用後>
a）患者から患者回路を外す。
b）電源スイッチを１．５秒以上長押しして OFF にする。
c）装置から患者回路を外す。
d）必要に応じて呼気弁を取外所定の方法で滅菌して保管しておく事。

取扱説明書を必ずご参照ください。

e) ディスポーザブル患者回路及び呼気流量センサは廃棄する。
f) 高圧酸素及び空気のホースを外す。また電源コードをACコンセントから抜きコード掛けに収納して、装置にカバーを掛けるなどで埃を防ぐようすること。
g) なお装置を間もなく再度使用する場合内蔵蓄電池を充電するために、電源スイッチをＯＦＦにしたままで商用電源コンセントに接続しておく。充電中はコンソールの"商用電源"ＬＥＤが点灯している。

【 使用上の注意 】

<使用注意>

a) 使用方法についてトレーニングを受けたスタッフ、又は呼吸管理を熟知した者以外は機器を使用しないこと。
b) 機器を設置する時には次の事項に注意する事。
　ｱ) 本装置は防滴構造であるが、なお水等液体が装置内に入り予期しない障害となることを避けるために、必ず水など液体のかからない場所に設置すること。（医薬安発第1209002号）
　ｲ) 埃や湿気などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。
　ｳ) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定状態で使用すること。
　ｴ) 必ず第三線をもつ電源コンセントを用いること。利用できない場合も、第三線を接地すること。
c) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
　ｱ) 機器が正常かつ安全に動作することを確認する。
　ｲ) 他の機器を併用している場合、予期しない相互干渉により正常な動作が出来なくなることも皆無ではないので注意すること。
d) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
　ｱ) 機器及び患者に常に注意を払い、もし異常が発見された場合には、患者に安全な方法で機器の作動を止めるなど適切な措置をとる。
　ｲ) 機器に責任者以外の者が触れないよう注意する。
e) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
　ｱ) 使用した患者回路のうち滅菌採用可能な部品は滅菌処理にまわし、ディスポーザブル部品は採用せず必ず廃棄すること。
f) 保守点検については次の事項に注意すること。
　ｱ) 機器及び付属部品は月に一度必ず定期点検を行う。
　ｲ) メーカと保守契約締結が望ましく、結ばない場合でも最低年一回機器の機能点検・オーバーホールをメーカに依頼する。
　ｳ) 数週間以上使用しなかった機器を使用するときは、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを特に念入りに確認すること。

<重要注意事項>

a) 後部の空気取入口が布や紙はもちろんゴミのために塞がることがないように充分注意すること。
b) 本装置は防爆型ではないので、可燃性麻酔ガスの使用及びそれらの存在する場所では使用しないこと。
c) 酸素は支燃性ガスであり、装置を火気に近づけたり、高圧酸素室で絶対に使用しないこと。
d) 気道内圧下限アラームが適切に設定されていても、患者回路からの微小な漏れの検出には限界があるので、低換気を引き起こし易い患者（気道抵抗の高い患者や胸郭コンプライアンスの低い患者、その他厳密な呼吸管理を必要とする患者）に適用する場合は、これらの患者の管理に必要と考えられる患者のパラメータ（換気量、FiO_2，SpO_2，$EtCO_2$等）を他のモニタで必ず監視し、適切に換気されていることを常に確認すること。（医薬発第２４８号）
e) ウィーニングの実施は、必ず医師の監視のもとに行うこと。
f) 本装置を、MRI（核磁気共鳴画像診断）装置等の周辺など強磁界の場所で使用すると、作動に悪影響を受けることがある。
g) 本装置は、コンピュータ断層撮影（CT）装置またはX線撮影装置等の近くで使用すると、作動に悪影響を受ける事がある。
h) 本装置は、電気メス等から発生される強い電磁波や高周波によって、作動に悪影響を受けることがある。
i) 装置の近傍で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用すると作動に悪影響を受けることがある。（医薬品等安全性情報第 179 号）
j) 装置は周囲温度：10～40℃，相対湿度：30～85%（結露状態を除く），気圧：700～1060 hPa の範囲内で使用すること。
k)　操作キーは、必ず指で操作すること。ボールペンやその他鋭利な物で操作すると故障の原因となる。
l) トリガ感度を上げすぎると、オートサイクル状態となり過換気を引き起こすので注意すること。
m) 気道内圧上限警報の設定が低すぎると、警報が頻繁に発生し、且つ設定一回換気量を確保できなくなるので注意する。
n) 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル（患者用呼吸回路を外すことなくサクションが行えるチューブに限る）を使用する際はサクション圧力が-100hPa を下回らないよう調整すること。
o) 本装置は原則加温加湿器を組合わせ使用しない事になっているが、使用者が必要により接続して使用することは必ずしも不可能ではない。この際、チャンバーバイパス後の復旧忘れ、ウオータートラップでのエア漏れなどについて厚生労働省等から自主点検の通達が発せいられており、取扱いに当っては細心の注意を払うこと。
（医薬品等安全性情報第 212 号、第 251 号、薬食安発第 0305001 号および薬食安発 0825 第 2 号）

<相互作用>

併用禁忌

●人工鼻の併用禁忌：
　もし本装置を加温加湿器に接続する場合には、絶対に人工鼻と同時に使用しないこと。人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や人工鼻の閉塞の危険性があり、換気が困難になる恐れがあるため。（医薬品等安全性情報第 251 号）
●超音波ネブライザの併用禁忌：
　本装置の呼気弁の Proximal または Distal 位置に感染防止のためにエアフィルタを接続している場合、患者回路で超音波ネブライザ等粒子を含む物質を流入させる機器を併用すると当該フィルタが閉塞して非常に危険です。絶対に避けてください。（医薬安発第 0109004 号）

【 貯蔵方法および有効期間等 】

<保管>

周囲温度:-10～60℃,相対湿度:30～95%（結露状態を除く），気圧：700～1060 hPa の範囲内で保管すること
また振動、直射日光および水など液体がかかる場所は避ける事。

【 保守・点検に係る事項 】

<消毒および滅菌方法について>

a．清拭方法
　外装は、中性洗剤水溶液を含ませた布で清拭し、水を含ませた布で洗剤を拭き取り、柔らかい布で水分を除去する。
　研磨剤の入った洗剤、有機性溶剤、塩素化炭素系の溶剤または シンナー等を使用しないこと。LED 表示面は、必要により傷をつけないように注意深く清掃して下さい。埃等の粒子は、薄いレンズクリーナ液や洗剤液に浸した柔らかい布や毛のブラシによって払い落とす。
b．消毒および滅菌方法
　院内感染を防止するために、治療対象の患者が代わる毎に患者回路に関わる付属品は交換若しくは滅菌済を使う。

<点検及び整備>

本装置は、品質、信頼性および耐久性について十分に考慮して設計、製造されているが、機器である以上、完全に故障を防止することはできません。従って、患者の安全確保を図ると共に、稼動不能時間を最小限にするために、日常の点検はもちろんのこと、メーカ又は取扱業者による定期点検やオーバーホールを定期的に励行することを奨める。

【 包装 】

木製パレット又は紙製段ボールによる梱包。１台

【 製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等 】

製造販売業者及び製造業者：
株式会社 アイビジョン
〒113-0034　東京都文京区湯島 3-1-7
TEL：(03)3834-2025
FAX：(03)3834-2026

取扱説明書を必ずご参照ください。